

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Solifénacine Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Solifénacine Sandoz e quando si usa?

Solifénacine Sandoz contiene il principio attivo succinato di solifenacina, che riduce l'iperattività della vescica.

Solifénacine Sandoz viene impiegato per il trattamento della vescica instabile (o vescica iperattiva) come, per esempio, il bisogno improvviso ed urgente di urinare, il bisogno frequente di urinare o l'incontinenza.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Solifénacine Sandoz?

Solifénacine Sandoz non deve essere usato:

- se è ipersensibile al succinato di solifenacina o a uno qualsiasi degli altri componenti di Solifénacine Sandoz,
- se soffre di ritenzione urinaria (urina che rimane nella vescica a causa dell'incapacità di espellerla),
- se soffre di una grave malattia gastrointestinale come per esempio di megacolon tossico (dilatazione acuta del colon associata a colite amebica o ulcerosa),
- se soffre di miastenia grave (una alterazione della funzionalità neuromuscolare),
- se soffre di glaucoma (pressione oculare elevata, con perdita graduale della vista) non adeguatamente controllato con un trattamento,
- se si sta sottoponendo a emodialisi,
- se soffre di una grave malattia epatica,
- se soffre di una grave alterazione della funzionalità renale o di una alterazione moderata della funzionalità epatica ed è in trattamento con medicinali che potrebbero inibire l'eliminazione della solifenacina dall'organismo (ad es. il ketoconazolo).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Solifénacine Sandoz?

Occorre particolare prudenza:

- se soffre di ostruzione della vescica o se ha difficoltà a urinare (debole flusso di urina) sussiste il rischio di accumulo di urina nella vescica (ritenzione urinaria),
- nel caso di un risultato anomalo dell'elettrocardiogramma e di carenza di potassio,
- se ha un restringimento gastrointestinale,
- se è a rischio di una ridotta motilità gastrointestinale,
- se ha una grave malattia renale,
- se ha una moderata malattia epatica,
- se soffre di una malattia nervosa (neuropatia autonoma),
- se ha un'ernia diaframmatica (ernia iatale) o soffre di reflusso acido dallo stomaco all'esofago,
- se assume contemporaneamente medicinali che possono provocare o peggiorare un'infiammazione dell'esofago (esofagite),



- se soffre di una rara malattia genetica come l'intolleranza al galattosio, il deficit di Lapp-lattasi o il malassorbimento del glucosio-galattosio,
- se presenta una tumefazione della bocca o della gola (angioedema).
- durante l'assunzione concomitante con altri medicinali si possono verificare delle interazioni. Occorre prudenza durante l'assunzione concomitante con i seguenti medicinali.
- se usa Solifénacine Sandoz come la metoclopramide che accelera la funzione del suo sistema digestivo, si può attenuare l'azione di questi medicinali.
- se usa altri anticolinergici (l'effetto e gli effetti collaterali di entrambi i medicinali si possono rinforzare).
- se assume medicinali contro le infezioni da funghi (quali il ketoconazolo o l'itraconazolo) o contro le infezioni da HIV (ritonavir, nelfinavir).
- se assume medicinali che interferiscono con la coagulazione del sangue (quali l'acenocumarolo o il fenprocumone).

Se una delle limitazioni di quanto sopra la riguarda o la riguardava in passato, informi il suo medico o il suo farmacista.

Succinato di solifenacina può causare vista sfocata, stanchezza, sonnolenza o vertigini. Eviti pertanto di condurre un veicolo o di utilizzare attrezzi o macchine, se si presentano questi effetti collaterali.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Solifénacine Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Non ci sono dati sufficienti sull'uso del succinato di solifenacina in gravidanza. Vi sono dati indicativi che la solifenacina passa nel latte materno. Pertanto, Solifénacine Sandoz non deve essere somministrato durante la gravidanza o l'allattamento.

Consulti il suo medico o il suo farmacista prima di prendere qualsiasi medicamento.

Come usare Solifénacine Sandoz?

Utilizzi sempre Solifénacine Sandoz attenendosi scrupolosamente alle istruzioni del suo medico. In caso di dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Salvo diversa prescrizione medica, la dose abituale per gli adulti è di 1 compressa rivestita con film (corrispondente a 5 mg di succinato di solifenacina) una volta al giorno. In caso di necessità, la dose può essere aumentata dal medico a 10 mg (corrispondenti a 2 compresse rivestite con film da 5 mg o a 1 compressa da 10 mg) una volta al giorno.

Solifénacine Sandoz non va somministrato a bambini e adolescenti.

Solifénacine Sandoz va ingerito, senza essere masticato, con del liquido.

L'assunzione può avvenire indipendentemente dai pasti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Sintomi e misure in caso di sovradosaggio

Se ha assunto un numero eccessivo di compresse rivestite con film, consulti un medico al più presto. Se Solifénacine Sandoz è stato accidentalmente ingerito da bambini, consulti immediatamente un medico. Possibili sintomi da sovradosaggio: mal di testa, secchezza della bocca, vertigini, stordimento e vista



sfocata.

Possibili sintomi di un grave sovradosaggio: allucinazioni, eccitazione pronunciata, convulsioni, problemi di respirazione (insufficienza respiratoria), aumentata frequenza del battito cardiaco (tachicardia), ritenzione urinaria, dilatazione delle pupille (midriasi).

Se ha dimenticato di prendere Solifénacine Sandoz

Se ha dimenticato di prendere una compressa rivestita con film all'ora abituale, dovrà prenderla appena se lo ricorda, a meno che sia ora di assumere la dose successiva. Non prenda più di una dose al giorno. In caso di dubbi, consulti il suo medico o il suo farmacista.

Conseguenze in caso di sospensione del trattamento con Solifénacine Sandoz

In caso di sospensione del trattamento con Solifénacine Sandoz, possono ricomparire o peggiorare i sintomi di iperattività vescicale.

Consulti il suo medico se pensa di sospendere il trattamento.

Quali effetti collaterali può avere Solifénacine Sandoz?

Con l'assunzione di Solifénacine Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comuni: secchezza della bocca. Altri effetti collaterali comuni sono: costipazione, nausea, dispepsia (disturbi all'addome superiore), dolori addominali, vista sfocata.

Non comuni: pirosi e/o un'infezione dell'esofago, secchezza della gola, infezioni delle vie urinarie, sonnolenza, alterazione della percezione del gusto, secchezza (irritazione) oculare, stanchezza, edemi negli arti inferiori, secchezza della mucosa nasale, secchezza cutanea e disturbi durante la minzione. Rari: ritenzione urinaria od occlusione del colon.

Molto rari: confusione, allucinazioni, disturbi dello stato di coscienza, mal di testa, vertigini, vomito, arrossamenti cutanei, prurito, orticaria e tumefazione nella bocca o nella gola (angioedema), riduzione dell'appetito, elevati livelli di potassio nel sangue che potrebbero causare irregolarità del battito cardiaco, aumento della pressione interna degli occhi, alterazioni dell'attività del cuore (ECG), sequenza irregolare dei battiti cardiaci (torsione di punta), tachicardia, palpitazioni cardiache, disturbi della voce, disfunzione epatica, debolezza muscolare e disfunzione renale. In casi isolati può manifestarsi anche un'inflammatione della pelle.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 30°C e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Solifénacine Sandoz?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene quale principio attivo 5 mg o, rispettivamente, 10 mg di succinato di solifenacina.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, ipromellosa, amido di mais pregelatinizzato, magnesio stearato, macrogol 6000, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).



Numero dell'omologazione

66823 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Solifénacine Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Solifénacine Sandoz 5 mg: confezioni da 30 e 90 compresse rivestite con film.

Solifénacine Sandoz 10 mg linea di frattura (divisibili): confezioni da 30 e 90 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

